

## **Rappel URGENT de dispositifs médicaux**

Trilogy 100 et Trilogy 200  
Délamination de la mousse d'insonorisation en silicone

**Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue sûre et correcte de votre équipement.**

Veillez vérifier les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être au courant du contenu de ce message. Il est important de comprendre les répercussions de ce message.

Veillez sauvegarder une copie avec le mode d'emploi de l'équipement.

Chère cliente, cher client,

Philips Respironics a identifié une anomalie sur les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200, un problème que Philips Respironics a déjà corrigé dans le cadre de la correction en cours de la mousse d'insonorisation PE-PUR. Selon les données de surveillance post-commercialisation reçues par Philips Respironics, ces dispositifs, qui ont fait l'objet de mesures correctives et contiennent désormais une nouvelle mousse, pourraient présenter un dysfonctionnement.

Nous vous informons par la présente lettre de ce problème, du danger potentiel auquel vos patients peuvent être exposés, des mesures que vous devez prendre pour garantir une utilisation sûre et efficace de l'équipement et de la manière dont Philips Respironics va remédier à ce problème.

Vous trouverez ci-joint une liste de vos équipements concernés par cette anomalie.

**Cet avis doit être communiqué à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisme ou à tout organisme où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.**

**Les dispositifs d'apnée du sommeil CPAP ou BiPAP ne sont pas concernés.**

Pour tout renseignement ou toute assistance concernant cette anomalie, veuillez contacter votre représentant Philips local ou appeler le service clientèle Philips au +1 (800) 345-6443.

### **1. Les raisons de l'anomalie et les circonstances dans lesquelles elle peut se produire**

La mousse d'insonorisation en silicone de rechange installée dans les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200 identifiés dans cette lettre peut se séparer du support en plastique auquel elle est fixée. Dans ce cas, la mousse pourrait potentiellement bloquer l'entrée d'air, ce qui pourrait entraîner une réduction du volume ou de la pression thérapeutique délivrée et provoquer une alarme du dispositif. En outre, Philips Respironics a identifié des résidus de mousse d'insonorisation PE-PUR dans certains dispositifs remis sur

le marché. Ces cas étaient limités, mais il convient d'éviter toute nouvelle exposition à la mousse d'insonorisation PE-PUR.

## 2. Description du danger associé à l'anomalie

Si l'adhésif fixant la mousse d'insonorisation à base de silicone se rompt, le matériau peut se déplacer dans le logement de la voie d'air d'entrée du respirateur Trilogy, obstruant potentiellement la voie d'air, ce qui pourrait entraîner une réduction du volume ou de la pression thérapeutique délivrée et pourrait également déclencher une alarme du dispositif. Si une alarme est ignorée ou si aucune mesure n'est prise, le patient peut souffrir d'asphyxie, d'hypoventilation ou d'hypoxémie. Ces dangers peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et atténués par le prestataire de soins.

## 3. Produits concernés et comment les identifier

Vous trouverez ci-joint une liste d'équipements concernés par cette anomalie. Les dispositifs sont identifiés par leur numéro de série. Le numéro de série est situé sur la partie inférieure du respirateur Trilogy.



## 4. Les mesures que vous devez prendre en tant que propriétaire de dispositifs ou prestataire de soins de santé pour prévenir les risques pour les patients.

### Le dispositif est sur les patients :

Pour les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200 concernés qui sont sur des patients, assurez-vous que votre évaluation clinique des patients est à jour, qu'elle reflète la véritable acuité des patients et leurs besoins en matière de thérapie respiratoire. Votre patient peut subir un préjudice grave si son dispositif fonctionne mal et si une intervention immédiate n'est pas disponible. Jusqu'à ce que Philips Respironics soit en mesure de corriger cette anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous. Des instructions supplémentaires sont fournies ci-dessous pour les dispositifs qui ne sont pas installés sur les patients.

- **Pour les patients sous assistance respiratoire :**
  1. Il faut envisager de faire passer les patients sous respirateur à un autre respirateur de survie si, d'après l'évaluation clinique du patient en consultation avec le fournisseur de soins de santé, un dysfonctionnement risque d'entraîner des blessures graves s'il n'est pas possible de passer rapidement à un respirateur de secours.
  2. Mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés qui sont retirés du service.

### 3. Veuillez indiquer les numéros de série qui doivent être retirés du service afin d'être remplacés par un autre dispositif.

#### ▪ Pour tous les autres patients :

1. Assurez-vous que les paramètres d'alarme du dispositif sont configurés de manière appropriée pour les besoins de votre patient, en accordant une attention particulière aux alarmes énumérées ci-dessous. Assurez-vous que des équipements d'assistance respiratoire alternatifs sont disponibles, en fonction des besoins du patient, en cas d'urgence avec des alarmes qui ne peuvent être résolues.
2. Assurez-vous que la surveillance de secours est configurée comme l'exige l'évaluation clinique. L'oxymétrie de pouls, l'ECG, la fréquence cardiaque, la pression artérielle ou la fréquence respiratoire peuvent constituer une alerte avancée supplémentaire et permettre une intervention plus rapide en cas d'hypoxémie. Si ces accessoires sont prescrits, assurez-vous que les patients soient bien renseignés sur leur bonne utilisation.
3. Pensez à utiliser un filtre bactérien de raccord qui peut aider à filtrer les particules de mousse PE-PUR. Nous tenons à souligner les points suivants :
  - Les filtres peuvent affecter les performances du respirateur, car ils peuvent augmenter la résistance du flux d'air à travers le dispositif.
  - Après avoir remplacé le filtre, il est nécessaire de surveiller de près le dispositif afin de détecter une éventuelle accumulation de débris de mousse sur le filtre ou des anomalies liées à la résistance dans le circuit respiratoire.
  - Veuillez consulter votre mode d'emploi pour obtenir des conseils sur l'installation.

Les alarmes suivantes peuvent être déclenchées si la mousse de silicone se détache de la trajectoire de l'air :

- Faible pression inspiratoire
- Faible ventilation minute
- Température élevée
- Circuit de vérification
- Faible fuite de circuit

En cas d'alarme, les soignants ou les professionnels de la santé doivent rechercher l'origine de l'alarme. Si la situation ne peut être résolue, il faut alors trouver un respirateur de secours pour remplacer le respirateur.

#### **Le dispositif n'est pas installé sur les patients :**

1. Mettez immédiatement en quarantaine tous les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200 corrigés qui ne sont pas actuellement utilisés par des patients et attendez les instructions de Philips Respironics pour le retour de ce stock.
2. **Veuillez indiquer les numéros de série qui ont été mis en quarantaine dans votre réponse à cette lettre.**

### **5. Les actions envisagées par Philips Respironics pour corriger l'anomalie**

#### **Options provisoires :**

Philips Respironics propose des dispositifs Trilogy Evo en prêt (dans la limite des stocks disponibles) pour les patients qui doivent être transférés en raison de l'acuité de leurs soins. En outre, les clients peuvent choisir de recevoir un crédit pour les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200 concernés retournés au lieu

d'une remise en état. Des renseignements supplémentaires concernant ces deux programmes seront communiqués séparément.

Des documents d'accompagnement sont disponibles pour aider les soignants à assurer la transition des utilisateurs de Trilogy 100 et Trilogy 200 vers les dispositifs Trilogy Evo.

**Action corrective permanente prévue par Philips Respironics :**

Philips Respironics élabore actuellement une action corrective permanente en coordination avec les autorités compétentes. Une fois disponible, Philips Respironics vous contactera pour entamer le processus de correction.

Pour tout renseignement ou toute assistance concernant cette anomalie, veuillez contacter votre représentant Philips local ou appeler le service clientèle Philips au +1 (800) 345-6443.

Cet avis a été communiqué aux organismes de réglementation appropriés. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme MedWatch de la FDA en ligne, par courrier normal ou par fax.

Nous comprenons que cette situation puisse être source de frustration. Nous nous engageons à faire preuve de transparence tout au long du processus et nous vous communiquerons une mise à jour dès que possible. Nous vous remercions de votre patience et de votre confiance.

Sincères salutations,



Tom Fallon  
Responsable Qualité  
Philips Respironics

## Équipement concerné

### Exemples pour remplir le tableau :

- Le dispositif est installé sur le patient et n'a donc pas encore été mis en quarantaine. Un autre dispositif est nécessaire. Veuillez indiquer le numéro de modèle et le numéro de série. Indiquez « NON » pour le dispositif mis en quarantaine et « OUI » pour le dispositif alternatif nécessaire.
- Le dispositif est dans le stock et a été mis en quarantaine. Un autre dispositif n'est pas nécessaire. Veuillez indiquer le numéro de modèle et le numéro de série. Indiquez « OUI » pour le dispositif mis en quarantaine et « NON » pour le dispositif Trilogy Evo nécessaire.

Model Number	Product Description	Serial Number	Device Quarantined?	Trilogy Evo Needed?
CA1054096B	Trilogy 100	TV119032514	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
CA1054096	Trilogy 100	TV114071008	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
CA1032800B	Trilogy 200	TV218050852	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
CA1032800B	Trilogy 200	TV21903063D	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

## FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Référence : Trilogy 100 et Trilogy 200, dysfonctionnement de la mousse de silicone - 2022-CC-SRC-045**

**Instructions :** Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips rapidement et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. Le fait de remplir ce formulaire confirme la réception de la Lettre de rappel urgent des dispositifs médicaux, la compréhension du problème et les mesures à prendre.

Nom du Client/Consignataire/Établissement :

Adresse :

Ville/État/Code postal/Pays :

### Actions des clients :

1. Mettez en quarantaine tous les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200 concernés qui ne sont pas actuellement installés sur des patients.  
**Veuillez indiquer les numéros de série qui ont été mis en quarantaine dans votre réponse à cette lettre.**
2. Indiquez les patients qui seront transférés vers un autre dispositif.  
**Veuillez indiquer les numéros de série qui doivent être retirés du service afin d'être remplacés par un autre dispositif.**

Nous accusons réception et comprenons et confirmons que les informations de cette lettre de rappel urgent de dispositifs médicaux ci-jointe ont été correctement distribuées à tous les utilisateurs qui manipulent les dispositifs Trilogy 100 et Trilogy 200.

### Nom de la personne remplissant le formulaire :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom et prénom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date  
(JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer le formulaire rempli par courriel à [pms.fac@philips.com](mailto:pms.fac@philips.com) par télécopieur au +1-888-220-9274